**生化免疫试剂具体项目参数（莫干山）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 生化免疫试剂及相关设备租赁 | **生化项目42项：**  电解质钾\*、电解质钠\*、电解质氯\*、总蛋白\*、白蛋白\*、总胆红素\*、直接胆红素\*、丙氨酸氨基转移酶\*、天门冬氨酸氨基转移酶\*、胆碱酯酶\*、γ-谷氨酰基转移酶\*、碱性磷酸酶\*、总胆汁酸、前白蛋白、肌酐（酶法）\*、尿素\*、尿酸\*、乳酸脱氢酶\*、肌酸激酶\*、肌酸激酶-MB活性\*、钙\*、磷\*、镁\*、甘油三脂\*、胆固醇\*、淀粉酶\*、脂肪酶\*、铁\*、铁蛋白\*、不饱和铁结合力\*、抗链球菌溶血素O\*、类风湿因子\*、高密度脂蛋白胆固醇\*、低密度脂蛋白胆固醇\*、载脂蛋白A1\*、载脂蛋白B\*、葡萄糖（己糖激酶法）\*、微量总蛋白\***、**腺苷脱氨酶、胱抑素C、脂蛋白a、β-羟丁酸  **免疫项目1-29项**：  甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原125、糖链抗原199、神经元特异性烯醇化酶、总三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、总甲状腺素、游离甲状腺素、促甲状腺激素、甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）、甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）、胰岛素、C肽、叶酸、维生素B12、雌二醇、孕酮、总睾酮、泌乳素、促黄体生成素、促卵泡生成激素、人绒毛膜促性腺激素、乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒表面抗体、乙型肝炎病毒e抗原、乙型肝炎病毒e抗体、乙型肝炎病毒核心抗体、降钙素原（PCT）。  **免疫项目30-39项：**  性激素结合蛋白（SBG）、硫酸去氢表雄酮（DHS）、促肾上腺皮质激素、皮质醇、胰岛素样生长因子-Ⅰ（IGF-1）、胰岛素样生长因子结合蛋白-3（IGFBP3）、生长激素、促红细胞生成激素、β2微球蛋白、乙型肝炎病毒核心抗体IgM。 | **一、适用范围：**用于生化免疫流水线及全自动生化免疫分析仪检测。  **二、检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆、尿液、脑脊液等体液。  4.生化项目：样本用量1.5-25μL；免疫项目：样本用量10-200 μL (取决于检测项目)。  **三、技术要求**  **生化项目技术要求**  1.肌酐须为酶法，室内不精密度≤3%。  2.葡萄糖须为已糖激酶法，室内不精密度≤3%。  3.抗链球菌溶血素O须为乳胶增强免疫比浊法，室内不精密度≤6.5%，线性范围20.0～1000 IU/mL。  4.其余生化项目的室内质控累计的CV值<1/3允许总误差  5.配套生化多项校准品、血脂校准品、铁蛋白校准品及其他特定校准品具有溯源性，并能提供厂家官方文件。(以上各校准品须与相应检测试剂为同一品牌)  6.为保证溯源性及操作便利，生化项目带\*试剂尽可能为同一品牌，原装试剂优先。  7.有效期要求：机上稳定时间不少于28天，到货试剂有效期不少于3个月。  8.常规生化试剂的品牌要求在国家卫健委和浙江省临检中心的室间质评项目统计评分中有独立分组。  **免疫项目技术要求**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法，二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总CV≤10%。  5. HBsAg分析灵敏度99.5%。  6.HBsAb线性范围0-1000IU/L。  7. HBeAg分析灵敏度≥ 99.5%。  8. HBeAb分析灵敏度≥ 99.5%。  9. HBcAb分析灵敏度≥ 99.5%。  10.雌二醇分析灵敏度（检测下限）≤36.7pmol/L。  11.总睾酮分析灵敏度（检测下限）≤0.3nmol/L。  12.促黄体生成素分析灵敏度（检测下限）≤0.2mIU/mL。  13.促卵泡生成激素分析灵敏度（检测下限）≤0.2mIU/mL。  14.人绒毛膜促性腺激素分析灵敏度（检测下限）≤1.2mIU/mL。  15.PCT分析灵敏度（检测下限）≤0.02ng/ml，线性范围0.02-100ng/ml。  16. HBcAb-IgM分析灵敏度99.5%。  17.**免疫项目1-29项须为原装配套试剂，免疫项目30-39项若不是配套试剂，须提供补充方案**。  18.免疫试剂的品牌要求在国家卫健委和浙江省临检中心的室间质评项目统计评分中有独立分组。  **四、服务要求**  1、所供试剂具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，冷链运输，具有24小时内加急供货的应急能力。  2、所供试剂参数和设备符合临床使用需求，免费升级软硬件以适应临床需要。  3、试剂和设备运输、安装至正常使用所产生的一切费用由供应商承担。  4、试剂必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码。  5、提供设备联网数据接口类型及协议，并协助完成设备与医院网络的互联互通，相关费用由设备供应商承担（如有）。  6、提供设备首次质检、调试、计量等工作（如需）。  7、设备维修及时（≤1.5小时响应），合同期内提供日常维修（故障部件及时免费更换）和每年设备校准服务，并出具正规校准报告。  8、对于生化流水线，还需提供流水线及检测仪器的月保养和年度保养服务。  9、提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。  10、提供仪器配套的纯水设备和UPS设备。树脂、滤芯和UPS电池等耗件由代理商提供。  **五、质控要求**  1.免费提供第三方质控品。  2.质控品为全液体型试剂，即开即用型  3.生化项目的室内质控累计的CV值<1/3允许总误差，免疫项目总CV<10%。 |

1. 上述参数要求仅供参考，具体内容按实际